

10 / 58 A 7 18

PCT/EP2005/000528	REC'D 08 MAY 2006
WIPO	PCT

VERTRÄG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 11761 WO	WEITERES VORGEHEN	
siehe Formblatt PCT/PEA/416		
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2005/000528	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 20.01.2005	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23.01.2004
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61F2/18		
Anmelder HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 4 Blätter; dabei handelt es sich um <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften). 		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Berichts <input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung 		
Datum der Einreichung des Antrags 07.10.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 05.05.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Skorovs, P Tel. +49 89 2399-6973	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/000528

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf

 - der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde.
 - einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache , bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 a) und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4 a))
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 a) und/oder 55.3 a))

2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

eingegangen am 07.10.2005 mit Schreiben vom 08.10.2005

Zeichnungen Blätter

1/8-8/8 in der ursprünglich eingesetzten Form

- einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll
 - 3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
 - 4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/000528

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-15

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 1-15

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-15

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:
siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:
siehe Beiblatt

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/000528

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO 90/11737 A (MICROTEK MEDICAL INC) 18. Oktober 1990 (1990-10-18)

2. Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen; soweit dieser Anspruch zu verstehen ist, offenbart (siehe Seite 1., Zeile 4 - Seite 15, Zeile 27, Abbildungen 1-13) dieses Dokument die folgenden Merkmale des Anspruchs 1: eine aus einem elastischen Material gefertigte und eine Gelenkverbindung aufweisende Gehörknöchelchenprothese, wobei Mittel zur Frequenzanpassung für die Schallleitung im Mittelohr vorgesehen sind.
Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten Gehörknöchelchenprothese dadurch, dass die Mittel zur Frequenzanpassung Hebelemente zur Veränderung der Hebelverhältnisse in der Gehörknöchelchenkette umfassen, und die Gehörknöchelchenprothese mindestens eine Kugelgelenkverbindung aufweist.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, dass eine Gehörknöchelchenprothese zu schaffen, die die Schallleitung zwischen dem Mittelohrbereich und dem Innenohr des menschlichen Gehörganges erheblich verbessert.

Die Aufgabe wird dadurch gelöst, dass die Gehörknöchelchenprothese Hebelemente zur Veränderung der Hebelverhältnisse und mindestens eine Kugelgelenkverbindung aufweist.

Diese Merkmale sind neu und kann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik abgeleitet werden.

Die Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1 ist auch ohne weiteres gewerblich anwendbar, so daß alle Erfordemisse von Art. 33(2)-(4) PCT erfüllt sind.

3. Die in den abhängigen Ansprüchen 2-15 angegebenen Merkmale betreffen besondere ausführungsformen der Vorrichtung nach Anspruch 1, so dass diese in Verbindung mit

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/000528

Anspruch 1 ebenfalls die Erfordernisse von Art. 33(2)-(4) PCT erfüllen.

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Dokument D1, das den Stand der Technik widerspiegeln, wurde in der Beschreibung noch nicht angegeben (Regel 5.1 a) ii) PCT).

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Einige der Merkmale in dem Vorrichtungsanspruch 1 beziehen sich auf Verfahren zur Verwendung der Vorrichtung und nicht auf die Definition der Vorrichtung anhand ihrer technischen Merkmale.

Die beabsichtigten Einschränkungen gehen daher im Widerspruch zu den Erfordemissen des Artikels 6 PCT nicht klar aus dem Anspruch hervor.

5

geänderte Patentansprüche :

1. Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40; 50; 60), die mindestens ein Glied der menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder überbrückt, wobei die Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40; 50; 60) aus einem elastischen Material oder aus einem mindestens eine Gelenkverbindung aufweisenden Material gefertigt ist, und wobei Mittel zur Frequenzanpassung (=Tuning) für die Schallleitung im Mittelohr vorgesehen sind
- 10 15 dadurch gekennzeichnet,
dass die Mittel zur Frequenzanpassung Hebelemente zur Veränderung der Hebelverhältnisse in der Gehörknöchelchenkette umfassen, deren effektive Längen bzw. Hebelverhältnisse in Abhängigkeit von einem vorgegebenen Frequenzgang veränderbar sind,
- 20 25 dass die Prothese einerseits am Ambossfortsatz (20) und andererseits am Steigbügel (28) befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird, und dass die Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40) von ihrer Anlenkung am Ambossfortsatz (20) ausgehend den Verlauf des natürlichen Ambossfortsatzes (20) bis zu seinem Ende oder darüber hinaus weitgehend nachbildet und im Bereich der Höhe des natürlichen Endes des Ambossfortsatzes (20) abgewinkelt zum anderen Endpunkt der Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40) am Steigbügel (28) oder am/im Innenohr verläuft,
- 30 35 dass die Hebelemente einen Hebelabschnitt umfassen, der das natürliche Ende des Ambossfortsatzes (20) verlängert, und dass die Prothese mindestens eine Kugelgelenkverbindung aufweist.

35

- 5 2. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese über einen ersten Clip (11; 11') am Ambossfortsatz (20) befestigt ist, an dem ein erster Stab (12; 12'; 12'') ausgebildet ist, der in einem als Kugel (13) ausgebildeten Ende endet, das in einem U-förmigen Pfannenteil (14) gelagert ist, das in einen zweiten Stab (15; 15'; 15'') übergeht, der als Kolben (16) oder in einem weiteren Clip endet.

10 3. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der U-förmige Pfannenteil (14) in Seitenwänden (17) Öffnungen (18) aufweist, in denen die Kugel (13) gelagert ist.

15 4. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der erste und/oder weitere Clip (11; 11') aus zwei V- oder U-förmig angeordneten Federzungen gebildet ist.

20 5. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 2 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der erste und/oder weitere Clip (11; 11') an seinen Kontaktstellen zum Ambossfortsatz (20) und/oder zum Steigbügel aufgeraut ist.

25 6. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 2 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der erste und/oder weitere Clip (11) einen Haltegriff (19) aufweist.

30 7. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Gehörknöchelchenprothese (30; 40; 50) mittels Eröffnung der menschlichen Hörschnecke (=Cochleotomie) einenends direkt an das Innenohr angekoppelt ist, insbesondere über einen Kolben

35

5 (16).

8. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese oder Teile davon aus biokompatiblen Kunststoffen, insbesondere Silikon, oder Faserverbundwerkstoffen hergestellt ist.

10 15 10. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese oder Teile davon aus Titan und/oder aus Gold und/oder aus Tantal und/oder aus einer Legierung der genannten Metalle hergestellt ist.

20 10. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese oder Teile davon aus einem Material mit Formgedächtnis (=memory effect), insbesondere aus Nitinol hergestellt ist.

25 11. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Mittel zur Frequenzanpassung eine Einrichtung zum Verändern der Anlenkungsstelle der Prothese am Ambossfortsatz und/oder am Stiegbügel und/oder am Innenohr in Abhängigkeit von einem vorgegebenen Frequenzgang umfassen.

30 35 12. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Massenverteilung der einzelnen Teile der Prothese in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr berechnet ist.

- 5 13. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens eine zusätzliche Masse (23) in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr an einem Teil der Gehörknöchelchenkette bzw. der Prothese befestigt ist.
- 10
14. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zusätzliche Masse (23) mittels eines zweiten Clips (22) an einem Teil der Gehörknöchelchenkette oder der Prothese befestigt ist.
- 15
15. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese mit einem aktiven Vibrationsteil eines aktiven, insbesondere implantierbaren Hörgeräts verbunden ist.
- 20